



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



Veröffentlichungsnummer: **0 623 356 A1**

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

Anmeldenummer: **94107954.3**

Int. Cl.⁵: **A61M 1/00, A61M 5/158,
A61B 5/14, A61M 25/00**

Anmeldetag: **19.06.91**

Diese Anmeldung ist am 21 - 05 - 1994 als
Teilanmeldung zu der unter INID-Kode 60
erwähnten Anmeldung eingereicht worden.

Priorität: **04.07.90 AT 1425/90**

Veröffentlichungstag der Anmeldung:
09.11.94 Patentblatt 94/45

Veröffentlichungsnummer der früheren
Anmeldung nach Art. 76 EPÜ: **0 465 458**

Benannte Vertragsstaaten:
DE FR GB

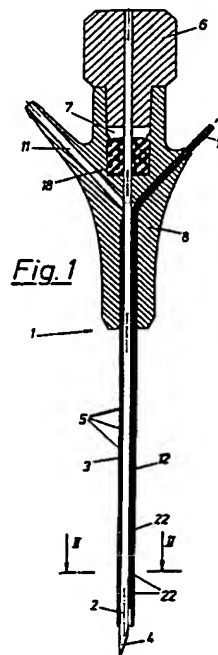
Anmelder: **AVL Medical Instruments AG
Stettenerstrasse 28
CH-8207 Schaffhausen (CH)**

Erfinder: **Skrabal, Falko, Prof. Dr.
Goethestrasse 13
A-8010 Graz (AT)**
Erfinder: **Kleinhapfl, Erich, Ing.
Welzerstrasse 1
A-8062 Weinitzen (AT)**

Vertreter: **Krause, Walter, Dr. Dipl.-Ing. et al
Postfach 200
Singerstrasse 8
A-1014 Wien (AT)**

Zweilumige Entnahmenadel für Körperflüssigkeiten.

Die gegenständliche, zweilumige Entnahmenadel (1) für Körperflüssigkeiten, beispielsweise Blut oder Gewebeflüssigkeit, weist im wesentlichen parallel geführte erste und zweite Kanülen (3, 12) auf, wobei die erste Kanüle (3) eine nach dem Einstechen der Entnahmenadel (1) entfernbare Einführnadel (2) aufweist, deren geschliffenes Ende (4) über die erste Kanüle (3) hinausragt. Weiters weist der Griffteil (8) der Entnahmenadel (1) neben Anschlüssen (10, 11) für die beiden Kanülen (3, 12) eine durch einen elastischen Stopfen (18) verschlossene separate Öffnung zur Entnahme der Einführnadel (2) auf. Die zweite Kanüle (12) ist einstückig mit der ersten Kanüle (3) ausgeführt, wobei die Wand der ersten Kanüle (3) in dem von der zweiten Kanüle (12) nicht beanspruchten Bereich Wandöffnungen (5) aufweist.



EP 0 623 356 A1

Die Erfindung betrifft eine zweilumige Entnahmenadel für Körperflüssigkeiten, beispielsweise Blut oder Gewebeflüssigkeit, mit im wesentlichen parallel geführten ersten und zweiten elastischen Kanülen, wobei die erste Kanüle eine nach dem Einstechen der Entnahmenadel entfernbare Einführnadel aufweist, deren geschliffenes Ende über die erste Kanüle hinausragt, wobei ein Griffteil der Entnahmenadel neben Anschlüssen für die beiden Kanülen eine durch einen elastischen Stopfen verschlossene separate Öffnung zur Entnahme der Einführnadel aufweist und beide Kanülen aus Kunststoff ausgeführt sind.

In der Medizin gibt es eine Reihe von Anwendungsgebieten für zweilumige Nadeln, die immer dann von Vorteil sind, wenn durch ein Lumen dem Körper eine Substanz zugeführt und durch das andere Lumen diese Substanz, ein Reaktionsprodukt oder eine Körperflüssigkeit entnommen werden soll.

Beispielsweise wird bei der Gewebepерfusion dem Gewebe über ein Lumen einer zweilumigen Nadel eine Perfusionsflüssigkeit zugeführt, welche nach einer kurzen Equilibrierungsphase über das andere Lumen der Nadel wieder gewonnen wird. Die Außenwand der Nadel weist dabei Öffnungen auf, um die Kontaktfläche mit dem Gewebe zu vergrößern.

So sind beispielsweise aus der WO 88/05643 mehrere Ausführungsvarianten von zweilumigen Nadeln bekanntgeworden, welche im wesentlichen aus zwei ineinanderliegenden Stahlröhrchen bestehen. Doppellumige Stahlnadeln können mit relativ geringem Gesamtdurchmesser hergestellt werden, wodurch die Schmerzbelastung des Patienten minimiert ist und weisen zudem aufgrund des verwendeten Materials die für das Einstechen in das Gewebe nötige Festigkeit auf. Nachteilig ist lediglich die Steifigkeit der Nadel, welche den Tragekomfort bei längerer Liegezeit verringert.

Aus der WO 88/05643 ist weiters ein Katheter bzw. eine Entnahmenadel aus elastischem Material bekannt, deren inneres Lumen im Querschnitt sternförmig abstehende Septen aufweist, wobei deren kapillare Zwischenräume das vom anliegenden Gewebe begrenzte äußere Lumen der Nadel bilden. Der biegsame Katheter befindet sich beim Einstechen in das Gewebe in einer Hohnadel, welche nach dem Einstechen wieder zurückgezogen wird, sodaß nur der elastische Katheter im Gewebe verbleibt. Nachteilig bei dieser Ausführungsform ist der durch die Hohnadel vergrößerte Gesamtdurchmesser, welcher die Schmerzbelastung des Patienten erhöht, sowie der vergrößerte Manipulationsaufwand.

Aus der EP-A 0 191 599 ist eine zweilumige Entnahmenadel bekanntgeworden, welche sich allerdings nur für Dialyse Zwecke eignet. Die Öffnun-

gen der beiden Lumen sind axial möglichst weit voneinander entfernt, um zu verhindern, daß von der Dialysevorrichtung in ein Blutgefäß eingebrachtes Blut sofort wieder vom zweiten Lumen abgesaugt wird. Weiters ist ein gewisser Manipulationsaufwand erforderlich, um nach dem Entfernen der Einführnadel aus einer der beiden Kanülen einen Anschluß zur Dialysevorrichtung herzustellen, ohne mit Blut in Kontakt zu kommen.

Aus der EP-A 0 000 041 ist eine zweilumige Entnahmenadel für Körperflüssigkeiten der eingangs genannten Art bekannt, mit im wesentlichen parallel geführten ersten und zweiten elastischen Kanülen, wobei die erste Kanüle eine nach dem Einstechen der Entnahmenadel entfernbare Einführnadel aufweist, deren geschliffenes Ende über die erste Kanüle hinausragt. Der Griffteil der Entnahmenadel weist neben Anschlüssen für die beiden Kanülen eine durch einen elastischen Stopfen verschlossene separate Öffnung zur Entnahme der Einführnadel auf.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Entnahmenadel der eingangs genannten Art vorzuschlagen, welche einen geringen Gesamtdurchmesser mit einem höheren Tragekomfort bei längerer Liegezeit vereint und auch zur Gewebepерfusion verwendet werden kann. Weiters soll der Manipulationsaufwand vermindert und das Austreten von Körperflüssigkeiten verhindert werden.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die zweite Kanüle einstückig mit der ersten Kanüle ausgeführt ist, wobei die Wand der ersten Kanüle in dem von der zweiten Kanüle nicht beanspruchten Bereich Wandöffnungen aufweist. Dadurch ist eine hervorragende Eignung für Anwendungen im Gewebe gegeben. Weiters kann bereits innerhalb der Entnahmenadel für eine Strömungsumkehr, beispielsweise einer Perfusionsflüssigkeit, gesorgt werden. Da im Griffteil der Entnahmenadel neben den Anschlüssen für die beiden Kanülen eine separate, durch einen elastischen Stopfen verschlossene Öffnung zur Entnahme der Einführnadel vorgesehen ist, kann auch keine Körperflüssigkeit austreten. Die für das Einstechen der Nadel benötigte Festigkeit wird durch die Einführnadel, beispielsweise aus Stahl, realisiert, wobei der Gesamtdurchmesser durch den Wegfall einer äußeren Hohnadel klein bleibt. Nach dem Herausziehen der Einführnadel entsteht eine biegsame, elastische, zweilumige Entnahmenadel mit hohem Tragekomfort.

Eine weitere vorteilhafte Ausführungsvariante der Erfindung sieht vor, daß sich das Lumen der zweiten Kanüle erst nach dem Entfernen der Einführnadel in das Lumen der ersten Kanüle entfaltet. So lange sich die Einführnadel in der Entnahmenadel befindet, kann das Lumen der zweiten Kanüle zu einem schmalen Schlitz verformt sein, welcher

sich nach dem Entfernen der Einführnadel, bedingt durch die unterschiedlichen Druckverhältnisse in den beiden Kanülen, entsprechend entfaltet. Es sind natürlich auch doppelumige Entnahmenadeln mit im wesentlichen unverformbaren Lumen denkbar.

Zur sicheren Handhabung der zweilumigen Entnahmenadel wird erfindungsgemäß vorgeschlagen, daß beide Anschlüsse verwechslungssicher in einen Kupplungsteil mit zu- und abführenden Leitungen einführbar sind.

Die Erfindung wird im folgenden anhand von Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 und 2 zweilumige Entnahmenadeln nach der Erfindung,

Fig. 3a und 3b Schnitte entlang der Linie II-II in Fig. 1.

Die in Fig. 1 dargestellte Entnahmenadel 1 weist eine Einführnadel 2, z.B. eine Stahlnadel oder einen Metallstift auf, welcher von einer biegsamen ersten Kanüle 3, z.B. aus Kunststoff, eng umschlossen ist, sodaß nur das geschliffene bzw. spitz oder schneidenförmig ausgeführte Ende 4 der Einführnadel 2 frei bleibt. Die Kanüle 3 weist mehrere Wandöffnungen 5 auf, über welche die Perfusionsflüssigkeit mit dem Gewebe in Kontakt kommt. Die Einführnadel 2 ist auf der vom geschliffenen Ende 4 abgewandten Seite mit einer Halterung 6 versehen, welche einen Hohlraum 7 im Griffteil 8 der Nadel 1 verschließt. Für die Anwendung in Blutgefäßen werden Entnahmenadeln 1 verwendet, deren äußere Kanüle 3 keine Öffnungen aufweist. Im Bereich des Endes 4 der Einführnadel 2 kann die Kanüle 3 konisch an den Durchmesser der Einführnadel 2 angepaßt sein, um einen stufenlosen Übergang zu gewährleisten.

Im Hohlraum 7 des Griffteiles 8 ist ein elastischer Stopfen 18 angeordnet, welcher von der Einführnadel 2 durchsetzt wird. Nach dem Einstechen in das Gewebe wird die Einführnadel 2 an ihrer Halterung 6 herausgezogen, wonach sich die Öffnung im elastischen Stopfen 18 schließt und dieser den Hohlraum 7 automatisch abschließt. Die Entnahmenadel 1 ist dann sofort funktionsbereit.

Eine zweite Kunststoffkanüle 12 ist einstückig mit der ersten Kanüle 3 verbunden, wobei das Lumen der zweiten Kanüle in der Wand der ersten angeordnet sein kann. Dabei ist die innere Kanüle 12 deformiert und entfaltet ihr Lumen erst nach dem Herausziehen der Einführnadel 2. Die Anschlüsse 10 und 11 der Entnahmenadel 1 können direkt in den Griffteil 8 eingeformt sein und stehen mit der ersten Kanüle 3 bzw. mit der zweiten 12 in Strömungsverbindung.

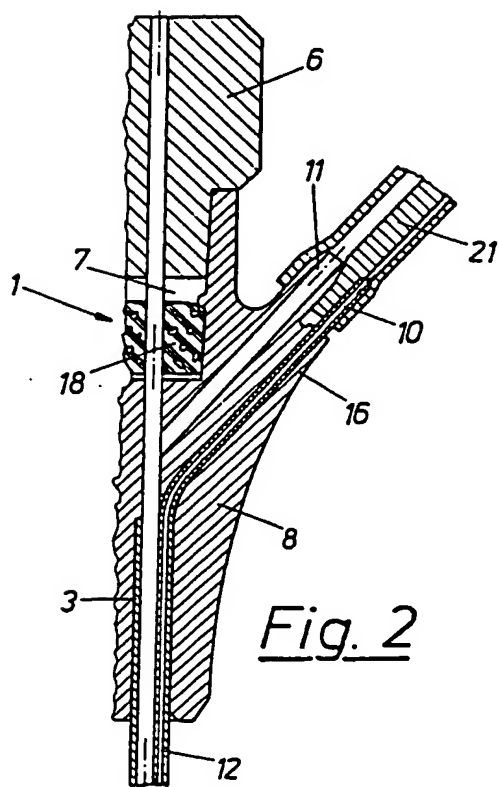
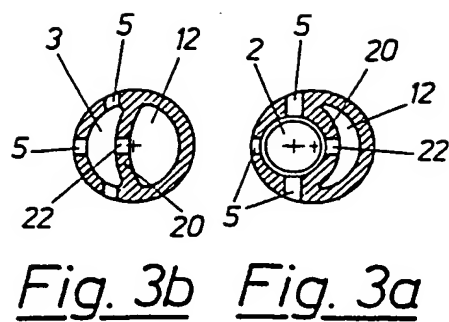
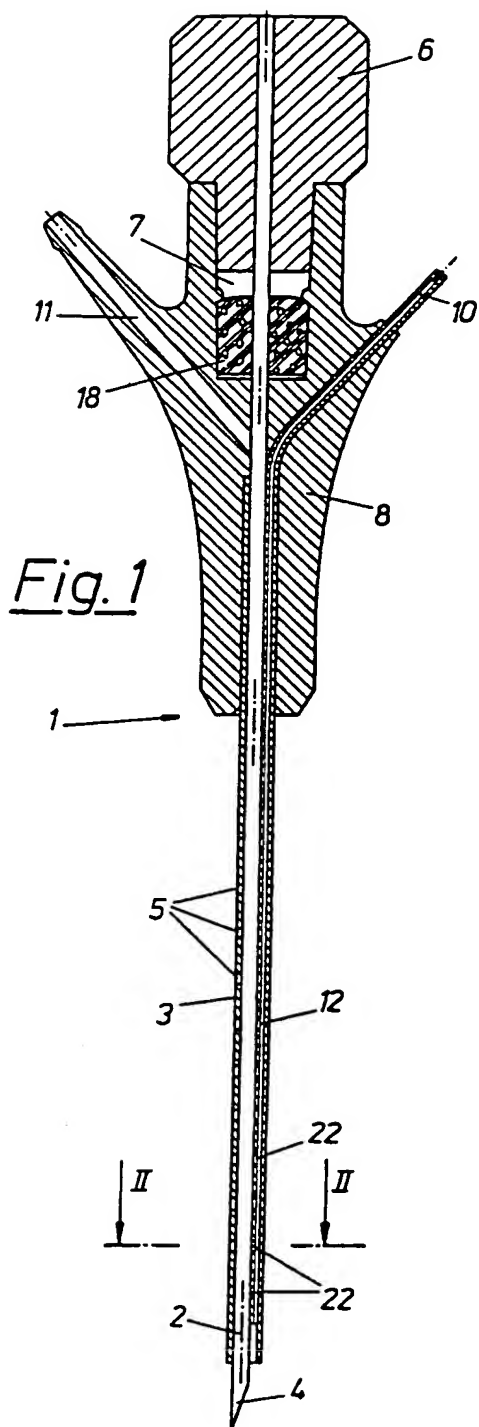
Fig. 3a und 3b zeigen jeweils Schnitte im selben Bereich der Nadelspitze einmal (Fig. 3a) mit Einführnadel und einmal (Fig. 3b) nach dem Entfernen der Einführnadel, wobei sich das zuvor schlit-

oder halbmondförmige Lumen der zweiten Kanüle entfaltet.

Die Trennwand 20 zwischen erster 3 und zweiter Kanüle 12 weist in diesem Bereich Öffnungen 22 auf (siehe auch Fig. 2). Die Wandöffnungen 5 befinden sich nur in dem von der zweiten Kanüle nicht beanspruchten Bereich.

Patentansprüche

1. Zweilumige Entnahmenadel (1) für Körperflüssigkeiten, beispielsweise Blut oder Gewebeflüssigkeit, mit im wesentlichen parallel geführten ersten und zweiten elastischen Kanülen (3, 12), wobei die erste Kanüle (3) eine nach dem Einstechen der Entnahmenadel (1) entfernbare Einführnadel (2) aufweist, deren geschliffenes Ende (4) über die erste Kanüle (3) hinausragt, wobei ein Griffteil (8) der Entnahmenadel (1) neben Anschlüssen (10, 11) für die beiden Kanülen (3, 12) eine durch einen elastischen Stopfen (18) verschlossene separate Öffnung zur Entnahme der Einführnadel (2) aufweist und beide Kanülen aus Kunststoff ausgeführt sind, **dadurch gekennzeichnet**, daß die zweite Kanüle (12) einstückig mit der ersten Kanüle (3) ausgeführt ist, wobei die Wand der ersten Kanüle (3) in dem von der zweiten Kanüle (12) nicht beanspruchten Bereich Wandöffnungen (5) aufweist.
2. Entnahmenadel nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß sich das Lumen der zweiten Kanüle (12) erst nach dem Entfernen der Einführnadel (2) in das Lumen der ersten Kanüle (3) entfaltet.
3. Entnahmenadel nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß beide Anschlüsse (10, 11) der Entnahmenadel (1) verwechslungssicher in einen Kupplungsteil (21) mit zu- und abführenden Leitungen einführbar sind.





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			EP 94107954.3
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.)
D, A	<u>EP - A - 0 191 599</u> (S.D. MAHURKAR). * Fig. 3-6; Spalte 5, Zeilen 13-43; Spalte 6, Zeilen 7-17 * --	1	A 61 M 1/00 A 61 M 5/158 A 61 B 5/14 A 61 M 25/00
D, A	<u>EP - A - 0 000 041</u> (TERUMO CORP.) * Fig. 1-3; Seite 3, Zeile 1 - Seite 6, Zeile 28 * ----	1	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.)
			A 61 B A 61 M
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.			
Rechenort WIEN		Abschlußdatum der Recherche 26-07-1994	Prüfer LUDWIG
<div><div><div>KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTEN</div><div>X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze</div></div><div><div>E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist O : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument</div></div></div>			

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.